

PAKNINGSVEDLEGG

Ophtaclin vet 10 mg/g øyesalve til hund, katt og hest

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater,
Nederland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederland

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Ophtaclin vet 10 mg/g øyesalve til hund, katt og hest
Klortetrasyklinhydroklorid

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hvert gram inneholder:

Virkestoffer:

Klortetrasyklinhydroklorid	10,0 mg
(tilsvarende 9,3 mg klortetrasyklin)	

Gulaktig til ensartet gul salve

4. INDIKASJON(ER)

Behandling av øyeinfeksjoner (keratitt, konjunktivitt og blefaritt) forårsaket av *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. og/eller *Pseudomonas* spp..

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, andre tetrasykliner eller noen av hjelpestoffene.

6. BIVIRKNINGER

Reaksjoner på påføringsstedet og øyesykdommer som irritasjon, kløe, ødem og rødhet er svært sjelden rapportert etter administrering av veterinærpreparatet i isolerte tilfeller ved spontanrapportering.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund, katt og hest.



8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Kun til bruk i øyet.

Hest: Påfør 2–3 cm salve (avhengig av dyrets størrelse) i konjunktivalsekken 4 ganger daglig i 5 dager. Dersom det ikke ses noen klinisk forbedring etter 3 dager, skal alternativ behandling vurderes.
Hund og katt: Påfør 0,5-2 cm salve (avhengig av dyrets størrelse) i konjunktivalsekken 4 ganger daglig i 5 dager. Dersom det ikke ses noen klinisk forbedring etter 3 dager, skal alternativ behandling vurderes.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Slakt: 1 døgn

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Holdbarhet etter første anbrudd av tuben: 14 dager

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på beholderen etter

Utløpsdato/EXP.

Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr

Bruk av veterinærpreparatet bør baseres på identifikasjon og følsomhetstesting av målpatogen(ene).

Hvis dette ikke er mulig, bør behandlingen baseres på epidemiologisk informasjon og kunnskap om følsomhet hos målpatogenene på gårdsnivå, eller på lokalt/regionalt nivå.

Bruk av preparatet skal være i samsvar med offisielle, nasjonale og regionale retningslinjer for bruk av antimikrobielle midler.

Bruk av veterinærpreparatet i strid med instruksjonene i preparatomtalen kan forårsake økt forekomst av bakterier som er resistente overfor klortetrasyklin og kan medføre nedsatt effektivitet av andre tetrasykliner på grunn av mulig kryssresistens.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet

Dette veterinærpreparatet kan forårsake hudsensibilisering, hypersensitivitetsreaksjoner og/eller øyeirritasjon.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor tetrasykliner bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Unngå kontakt med hud og øyne.

Bruk ugjennomtrengelige hansker ved håndtering av preparatet.

Ved hudkontakt, vask eksponert hud med vann og såpe. Hvis du etter eksponering utvikler symptomer som hudutslett, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Ved kontakt med øynene, skyll umiddelbart med rent vann. Hvis irritasjonen vedvarer, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hendene etter bruk.

Direktighet og diegiving:

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under direktighet og diegiving er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen data tilgjengelig.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter)

Ingen data tilgjengelig.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

09.08.2022

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Aluminiumstube lakkert med epoksyharpiks inneholdende 5 g, med HDPE-sprøyte og skrulokk.

Én tube i en pappeske.